お客様各位

医療機器添付文書記載要領の改正に基づく添付文書作成・改訂について

テルモ株式会社

謹啓　平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知により、「医療機器の添付文書の記載要領」が改正されました。これを受けて、弊社医療機器の添付文書を作成・改訂する際は、下記記載要領に準拠して順次対応してまいりますので、ご案内申し上げます。

敬白

記

■ 記載要領の改正の要点

①記載内容（削除すべき事項）

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項（別添1参照）は、原則、記載しない。

また、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」（昭和47年6月1日付け薬発第495号厚生省薬務局長通知）（別表参照）は本通知発出と共に廃止されたため、特段の事由がある場合を除き記載しない。

②記載項目及び記載順序

改正後	改正前
作成又は改訂年月	作成又は改訂年月~~日~~
承認番号等	承認番号等
類別及び一般的名称等	類別及び一般的名称等
販売名	販売名
警告	警告
禁忌・禁止※	禁忌・禁止
形状・構造及び原理等	形状・構造及び原理等
使用目的又は効果	使用目的~~、効能~~又は効果
	~~品目仕様等~~
使用方法等	~~操作方法又は~~使用方法等
使用上の注意	使用上の注意
臨床成績	臨床成績
保管方法及び有効期間等	~~貯蔵・~~保管方法及び~~使用~~期間等
取扱い上の注意	取扱い上の注意
保守・点検に係る事項	保守・点検に係る事項
承認条件	承認条件
	~~包装~~
主要文献及び文献請求先	主要文献及び文献請求先
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等	製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称~~及び住所~~等

※原則禁忌は設定しない。

③実施時期

平成26年11月25日から適用する。ただし、既に承認、認証又は届出されている医療機器、及び平成26年11月25日時点で承認又は認証申請中の医療機器の添付文書については、平成29年11月25日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行う。

次頁もご覧ください

■ 関連通知

添付文書記載要領局長通知：
平成26年10月2日付け薬食発1002 第8号厚生労働省医薬食品局長通知
「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」
別紙「医療機器の添付文書の記載要領」

添付文書記載要領課長通知：
平成26年10月2日付け薬食安発1002 第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」
別紙「医療機器の添付文書の記載要領（細則）」

使用上の注意記載要領：
平成26年10月2日付け薬食安発1002 第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
「医療機器の使用上の注意の記載要領について」
別紙「医療機器の使用上の注意の記載要領」

記載要領に関するＱ＆Ａ：
平成26年10月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関するＱ＆Ａについて」
別紙「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａ」
別添1「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項」

■ 添付文書の公表について

最新の添付文書情報は以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに順次公表いたしますので、そちらをご参照ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　医療機器　情報検索
http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/

別添1

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の例示

1. 医療従事者のみが使用すること
2. 熟練した者が使用すること
3. 十分に研修を積んだ医療従事者以外は使用しないこと
4. 対象患者の病態に精通した医師の指示の元に使用すること
5. 正しい使用方法について精通していること
6. 添付文書及び取扱説明書を熟読して使用すること
7. 併用する医療機器や医薬品の添付文書を熟読すること
8. 本来の使用目的以外に使用しないこと
9. 患者の最大利益に反すると判断される場合には本品を使用しないこと
10. 包装に破損が見られたら使用しないこと
11. 汚染、損傷、その他の異常が認められるときは使用しないこと
12. 正しい組み合わせ以外では使用しないこと
13. パソコン（PC）と併用しないこと
14. 本品の周囲で携帯電話を使用しないこと
15. 使用後は消耗品を補充しておくこと
16. 感染予防のために適切な防護措置を行うこと
17. 使用中に異常が認められた際は原因を確認すること
18. スイッチをボールペンなどで押さないこと
19. 日常点検を行うこと
20. 定期点検を行うこと
21. 分解、改造、加工はしないこと
22. 清掃は、電源を切ってから行うこと
23. 修理は指定の修理業者で行うこと
24. 使用期限内に使用すること
25. 緊急時の訓練を行うこと
26. 子供を近づけないこと
27. 電源プラグはアース付きのコンセントに接続すること
28. 電源プラグは、コードを持って抜かないこと
29. 使用済みのチューブは、医療廃棄物として適切に廃棄すること
30. 使用済みの電池は、各自治体のゴミ分別に従って廃棄すること
31. 廃棄の際は、販売店等に連絡すること
32. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる
33. 本文書は添付文書であり、手術等の手技書ではない

※例示にあたる内容は、原則、添付文書には記載いたしません。ただし、個別の医療機器の状況に応じて記載の必要があると考える場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ相談を行い、記載を残す場合があります。

別表

「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」（抜粋）
（昭和47年6月1日付け薬発第495号厚生省薬務局長通知）

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

この使用上の注意の記載は、供給電源の定格電圧又は使用電圧範囲中の最大電圧が15v以下のものについては省略することができ、また、機器によつては関係のない注意事項を省略することができる。

1　熟練した者以外は機器を使用しないこと

2　機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
　(1) 水のかからない場所に設置すること。
　(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
　(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
　(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
　(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
　(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
　(7) アースを正しく接続すること。

3　機器を使用する前には次の事項に注意すること。
　(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
　(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
　(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
　(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
　(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
　(6) 電池電源を確認すること。

4　機器の使用中は次の事項に注意すること。
　(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
　(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
　(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
　(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5　機器の使用後は次の事項に注意すること。
　(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
　(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持つて引抜くなど無理な力をかけないこと。
　(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
　　i　水のかからない場所に保管すること。
　　ii　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
　　iii　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
　　iv　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
　(4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
　(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6　故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

7　機器は改造しないこと。

8　保守点検
　(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
　(2) しばらく使用しなかつた機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

9　その他必要な項目

※本通知は添付文書記載要領局長通知発出と共に廃止されました。特段の事由がある場合を除き、原則、添付文書には記載いたしません。個別の医療機器の状況に応じて、取扱説明書等へ記載いたします。

テルモ株式会社　〒151-0072 東京都渋谷区幡ケ谷2-44-1　　www.terumo.co.jp

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。
©テルモ株式会社　2015年7月
15T295-1SZ20SZ1507
（15SI022）